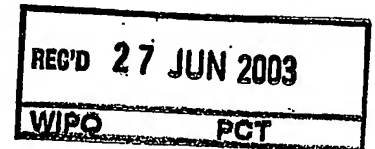


Rec'd PCT/EP 23 MAY 2005

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 102 15 416.3

Anmeldetag: 08. April 2002

Anmelder/Inhaber: Ferton Holding S.A., Delemont/CH

Bezeichnung: Medizinisches Gerät zur Behandlung von
biologischem Gewebe

IPC: A 61 B, A 61 N, A 61 H

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 09. April 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Ebert

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein medizinisches Instrument zur Behandlung von biologischem Gewebe nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

5 Derartige Instrumente dienen dazu, mittels Druck- oder Stoßwellen den Heilungsprozeß bei Knochenbrüchen und Knochendefekten, aber auch bei der Parodontose zu beschleunigen oder überhaupt erst in Gang zu bringen. Weitere Einsatzgebiete sind die Behandlung von chronischen Schmerzen bei Sehnenansatzerkrankungen und die Auflösung von myofaszialen Trigger-Arealen. Es wird vermutet, daß mit Hilfe der Druckwellen Mikroschädigungen im biologischen Gewebe erzeugt werden, die den Körper zu Regenerationsmaßnahmen veranlassen.

10 Für solche Anwendungen werden bislang sogenannte extrakorporale Druck- oder Stoßwellengeräte benutzt. Diese Geräte erzeugen einen akustischen Impuls und leiten ihn über die Hautoberfläche auf das Zielgebiet innerhalb des Körpers weiter, wo er seine Wirkung dann entfaltet. Ein einfach aufgebautes Gerät dieser
15 Geräteklasse ist in der Patentschrift DE 197 25 477 beschrieben. Hier wird der akustische Impuls durch den Aufschlag eines Projektils erzeugt und unfokussiert über ein stumpfes Übertragungselement in den Körper eingekoppelt. Andere solcher medizinischen Geräte fokussieren den akustischen Impuls auf das Zielgebiet. Ein
20 typisches Beispiel für ein solches Gerät ist in der Deutschen Offenlegungsschrift DE 23 51 247 zu finden. Hier dient eine Funkenentladung als Quelle für den akustischen Impuls, welcher durch einen ellipsoidförmigen Reflektor fokussiert wird. Zur Generierung der Druckwellen gehören mittlerweile auch elektromagnetische und piezoelektrische Quellen (DE 35 02 751) zum Stand der Technik. Bekannte
25 alternative Mittel zur Fokussierung sind der Einsatz akustische Flüssigkeits- oder Feststofflinsen (US 5 727 875), die Ausbildung der akustischen Quelle als bewegte Kugelkalottenfläche (DE 33 12 014 C2) oder auch die Anordnung mehrerer Quellen auf einer Kugeloberfläche (DE 199 28 491 A1), wie sie bei piezoelektrischen Antrieben häufig zum Einsatz kommen.

30 Zum Betrieb aller bekannten fokussierenden Systemen ist ein Hochspannungsnetzteil notwendig, um die kurzen, aber heftigen, akustischen

Impulse zu generieren. Dies macht die Geräte aufwendig, limitiert die maximale Wiederholfrequenz pro Zeiteinheit bei noch sinnvoller Baugröße und erfordert Sicherheitsmaßnahmen zur Isolierung der Hochspannung. Mit Ausführungsformen gemäß der DE 197 25 477 ist eine Fokussierung der akustischen Energie nicht
5 möglich und Anwendungen demnach auf oberflächennahe Indikationen beschränkt.

Der Erfindung liegt demzufolge die Aufgabe zugrunde, ein Druck- oder Stoßwellengerät so auszubilden, daß es auf einfache und kostengünstige Weise Druck- oder Stoßwellen erzeugt und diese auf ein Zielgebiet im Körper fokussiert. Zur Lösung dieser Aufgabe dienen die Merkmale des Anspruchs 1.

- 10 Die Erfindung besteht in vorteilhafter Weise aus einem primären Druckwellengenerator, bei dem ein Schlagteil mit Hilfe eines Antriebsmittels auf eine hohe Endgeschwindigkeit beschleunigbar ist und auf ein Übertragungselement einen Kraftstoß ausübt. Infolge dieses Kraftstoßes induziert das Schlagteil eine Druckwelle in dem Übertragungselement, welche sich in diesem in Richtung seiner
15 Austrittsgrenzfläche fortpflanzt, um von dort in das biologische Gewebe eingekoppelt zu werden. Die Austrittsgrenzfläche ist dabei so beschaffen, daß die austretende Welle in dem biologischen Gewebe einen Fokus bildet. Dies wird durch eine Formgebung des Übertragungselementes erreicht, bei der für jede lokale Einzelwelle die Laufzeit von der Erzeugung beim Kraftstoß bis zum Fokus gleich ist. In erster
20 Näherung würde sich für ein gerades Übertragungselement aus Stahl eine nahezu kugelförmige Austrittsgrenzfläche ergeben.

- Als Schlagteil ist vorzugsweise ein aus Metall oder einem anderen hochfesten Material bestehendes Projektil vorgesehen, welches in einer Führung mittels eines Druckluftpulses hin- und herbewegbar ist. Der pneumatische Antrieb eignet sich
25 aufgrund seiner Einfachheit und des Gewichtsvorteils besonders gut, um das Schlagteil auf eine hohe Endgeschwindigkeit und damit verbundenen hohen Impulsenergien zu beschleunigen. Aber auch andere Antriebe durch einen Federmechanismus oder auf elektromagnetische Weise sind denkbar.

- Insbesondere bei orthopädischen Anwendungen ist es vorteilhaft, eine Vielzahl von
30 einzelnen Impulsen in das biologische Gewebe einzukoppeln, um eine optimale Wirkung zu erzielen. Das Antriebsmittel ist daher vorzugsweise so ausgestaltet, daß eine periodische Hin- und Herbewegung des Schlagteils möglich ist. Die Schlagzahl

beträgt ca. 1 bis 30 Hz, vorzugsweise 5 bis 12 Hz. Bei einer für orthopädische Anwendungen zur Zeit empfohlenen Impulszahl von ca. 2000 pro Sitzung sind damit Behandlungszeiten von unter fünf Minuten möglich.

5 In einer bevorzugten Ausführungsform ist das Übertragungselement axial und linear in einem Gehäuse geführt, wobei ein Feder-/Dämpfungselement zwischen dem Übertragungselement und dem Gehäuse angeordnet ist. Auf diese Weise wird eine Entkopplung des Übertragungselementes realisiert. Außerdem bringt das Feder-/Dämpfungselement das Übertragungselement nach jedem Einzelimpuls wieder in seine Ausgangsposition zurück und begrenzt dessen Schwerpunktsbewegung.
10 Darüber hinaus dichtet das Feder-/Dämpfungselement den Außenraum gegenüber dem Innenteil ab und verhindert damit ein Eindringen von Schmutz. Für die Einkopplung der Druck- oder Stoßwelle in das biologische Gewebe ist eine große Auslenkung des Übertragungselementes nicht notwendig und auch nicht gewünscht, da diese von den Patienten als besonders schmerzhaft empfunden wird. Vielmehr
15 erfolgt die Wellenübertragung durch eine Kompression bzw. Expansion des Übertragungselementes und nicht durch seine Verlagerung. Typische Werte für den Hub des Übertragungselementes liegen daher auch bei weniger als 0,5 mm.

Zwischen dem Schlagteil und dem Übertragungselement kann ein Zwischenelement angeordnet sein, daß den Kraftstoß von dem Schlagteil auf das
20 Übertragungselement weiterleitet. Dieses Zwischenstück kann dazu dienen, eine bessere Abschirmung der Antriebsmittel gegenüber dem Applikationsbereich zu schaffen oder auch zum Umlenken der Richtung der Druckwelle oder aber zum Beeinflussen der Druckwellencharakteristik.

Das Übertragungselement besteht vorzugsweise aus einem hochfesten Material, wie
25 z.B. Stahl, um der Belastung durch das einwirkende Schlagteil Stand zu halten. In einer bevorzugten Ausführungsform sind die schlagende Fläche des Schlagteils und die getroffene Oberfläche des Übertragungselementes eben und senkrecht zur Bewegungsrichtung des Schlagteils. In einem solchen Fall entsteht durch den Aufschlag eine ebene Welle in dem Übertragungselement, welche sich in diesem
30 fortpflanzt. Besteht das Übertragungselement aus einem Bolzen ohne wesentliche Querschnittsänderung, so behält die Welle ihre Form bei und wandert als ebene Welle in Richtung ihrer Austrittsgrenzfläche. Die bevorzugte Austrittsgrenzfläche des Übertragungselementes hat nahezu die Form einer nach innen gewölbten

Kugeloberfläche. In einem solchen Fall gibt es einen Punkt in dem biologischen Gewebe, in welchem alle einzelnen lokalen Wellen - bedingt durch die unterschiedlichen Schallgeschwindigkeiten im Übertragungselement und im biologischen Gewebe - zur gleichen Zeit eintreffen und damit einen Fokus bilden. Die Position des Fokus im biologischen Gewebe relativ zum Übertragungselement kann durch die Auswahl des Krümmungsradiuses der Austrittsgrenzfläche voreingestellt werden. Die ideale Geometrie der Austrittsgrenzfläche weicht etwas von einer Kugeloberfläche ab und kann rechnerisch bestimmt werden.

10 Zur Steigerung der abgestrahlten akustischen Leistung des Übertragungselementes ist seine Austrittsgrenzfläche möglichst groß zu wählen, der Durchmesser des Schlagteils aber möglichst klein zu halten, um die bewegten Massen und Impulse für eine medizinische Anwendung handhabbar zu gestalten. Es hat sich gezeigt, daß bei gleichem Durchmesser von Schlagteil und dem Austrittsbereich des Übertragungselementes eine Fokussierung nur bedingt möglich ist.

15 Für eine optimale Erzeugung der Druckwelle im Übertragungselement sind die schlagende Fläche des Schlagteils und die Eintrittsfläche des Übertragungselementes gleich groß zu wählen. In einer bevorzugten Ausführungsform ist daher der Austrittsdurchmesser des Übertragungselementes größer als die Querabmessung des Schlagteils, bzw. sein eigener Eintrittsdurchmesser zu bemaßen.

20 Bevorzugt ist das Übertragungselement daher als Exponentialtrichter ausgebildet, welcher die ebene Welle verlustfrei von kleinen auf größere Querschnitte überführt. Unter Vernachlässigung der idealen Weiterleitung sind auch beliebige andere Querschnittserweiterung des Übertragungselementes von seinem Eintritts- hin zum Austrittsdurchmesser denkbar. Die Geometrie der Austrittsgrenzfläche des Übertragungselementes ist dann wiederum so zu wählen, daß die Laufzeiten der Welle einen Fokus im biologischen Gewebe bilden.

30 Bei solchen Übertragungselementen stehen die äußeren Kanten vor, welche durch die nach innen gewölbte Austrittsgrenzfläche gebildet werden. Da durch den Aufschlagimpuls eine Bewegung des Übertragungselementes nicht vollständig vermieden werden kann, können diese vorstehenden Kanten das biologische Gewebe schädigen oder zumindest reizen. Daher sind bei einer bevorzugten

Ausführungsform diese äußeren Kanten atraumatisch ausgebildet. Ein Abrunden der Kanten oder ein schützender Überzug sind geeignete Maßnahmen. Ebenso ist es vorstellbar, daß die äußeren Kanten des Gehäuses leicht in axiale Richtung überstehen, so daß das Übertragungselement nicht in direkten Kontakt mit dem biologischen Gewebe kommt.

5 Zwischen der Austrittsgrenzfläche des Übertragungselementes und der Einkoppelstelle auf dem biologischen Gewebe kann ein Impedanzanpassungsmedium angeordnet sein, das die Einkopplung der Druckwelle in das biologische Gewebe verbessert. Befinden sich zwischen der

10 Austrittsgrenzfläche des Übertragungselementes und der Eintrittsfläche des biologischen Gewebes Lufteinschlüsse, so wird ein Teil des Druckimpulses an dieser akustischen Unstetigkeit reflektiert und der übertragene Anteil gemindert. Ein geeignetes pastenförmiges Impedanzanpassungsmedium ist beispielsweise ein

15 Ultraschallgel oder andere pastenförmige Massen mit einer ähnlichen Impedanz wie das biologische Gewebe (z.B. Vaseline).

Zur Vermeidung von Lufteinschlüssen kann auch der durch die Kugelfläche gebildete Hohlraum mit einem festen, akustisch gut leitendem Material ausgekleidet sein. Ein solches geeignetes Material ist z.B. Polystyrol.

Es zeigen:

Fig. 1 und **2** Darstellungen eines mechanisch betriebenen medizinischen Instruments im Querschnitt, und

5 **Fig. 3** bis **9** eine Reihe von verschiedenen Ausbildungen eines Übertragungselementes.

Das in **Fig. 1** gezeigte Handstück **1** besteht aus einem Gehäuse **4**, das einen pneumatischen Innenzylinder **6** aufnimmt, in dem ein Schlagteil **10** mit Hilfe pneumatischer Antriebsmittel **14** in Verbindung mit einer Staudruckkammer **8**, die
10 den Innenzylinder **6** koaxial ringförmig umgibt, zwischen zwei Endpositionen hin und her bewegt wird. Alternativ ist es auch möglich das Schlagteil **10** hydraulisch, mechanisch, elektromagnetisch oder durch andere Antriebsmittel zu bewegen. Je nach Antriebsart kann eine geeignete Länge des Beschleunigungswegs ausgewählt werden. Bei einem pneumatisch betriebenen Schlagwerk und einem gebräuchlichen
15 Pressluftdruck von ca. 0,3 MPa (3 bar) beträgt der Beschleunigungsweg etwa 50 bis 200 mm. Das Schlagteil **10** kann zwecks Charakterisierung der Druck- oder Stoßwelle in seiner Länge, Endgeschwindigkeit und Materialzusammensetzung ausgewählt werden. Eine Leistungseinstellung des medizinischen Instrumentes erfolgt üblicherweise durch eine Regulierung der Druckluft mittels eines
20 Druckminderers.

In der proximalen Endposition des Schlagteils **10** ist am Ende des Innenzylinders **6** ein Magnethalter **17** angeordnet, der das metallische Schlagteil **10** in seiner proximalen Endposition festhalten kann bis erneut ein über den Anschluß **13** aufgebracht pneumatischer Druck das Schlagteil **10** in Richtung auf das distale
25 Ende des Innenzylinders **6** beschleunigt. Die sich in Bewegungsrichtung des Schlagteils **10** befindliche Luft wird über an einen an dem distalen Ende des Innenzylinders **6** befindlichen Ringschlitz **16** in die Staudruckkammer **8** geleitet. Durch die Beschleunigung des Schlagteils **10** trifft dieses mit hoher Endgeschwindigkeit von beispielsweise 10 bis 25 m/s auf die distal von dem
30 Innenzylinder **6** angeordnete Eintrittsgrenzfläche **20** eines Übertragungselementes **2** und induziert in diesem eine Druck- oder Stoßwelle, die sich bis zu seiner Austrittsgrenzfläche **19** fortpflanzt und dann in das biologische Gewebe eingekoppelt

wird. Das Übertragungselement 2 besteht aus einem metallischen Material und ist in einer Aufnahme 18 gleitend geführt. Eine Ringnut 3 ist im Übertragungselement 2 und in der Aufnahme 18 angeordnet, in welcher sich ein elastisches Feder-/Dämpfungselement 15 befindet. Dieses hat die Aufgabe das Übertragungselement 2 von der Aufnahme 18 zu entkoppeln, sorgt aber auch dafür, daß das Übertragungselement 2 nach dem Schlagvorgang wieder in seine initiale Position zurückkehrt. Gleichzeitig dichtet das Feder-/Dämpfungselement 15 die Druckkammer 8 gegen den Außenraum ab und verhindert damit ein Austreten der Druckluft und das Eindringen von Schmutz. Die Austrittsgrenzfläche 19 des Übertragungselementes 2 ist als Teil einer Kugeloberfläche ausgebildet. Der Fokus 7 der austretenden Druck- oder Stoßwelle entspricht in erster Näherung dem geometrischen Mittelpunkt der Kugeloberfläche.

Nach Beendigung des Schlagvorgangs bewegt das Feder-/Dämpfungselement 15 das Übertragungselement 2 wieder in seine Ausgangsposition zurück. Das Schlagteil 10 wird durch den in der Staudruckkammer 8 aufgebauten Überdruck durch das Zurückströmen der Luft durch die Ringschlitze 16 in seine Ruheposition am proximalen Ende des Innenzylinders 6 zurückgeführt und von dem Magnethalter 17 fixiert. Das Instrument ist nun wieder zu einem erneuten Schlagvorgang bereit.

Die in Fig. 2 dargestellte Ausführungsform besitzt zusätzlich ein Zwischenstück 9 mit einer Abdichtung 11, welches zwischen Schlagteil 10 und Übertragungselement 2 angeordnet ist. Dieses Bauteil hat die Aufgabe von dem Schlagteil 10 getroffen zu werden und den Schlagimpuls auf das Übertragungselement 2 weiterzuleiten. Die Aufnahme 18a und 18b ist hier zweiteilig aufgebaut. Durch Lösen der Drehverbindung 12 kann das Übertragungselement 2 und die vordere Aufnahme 18a entfernt werden. Das Handstück 1 bleibt dabei geschlossen und kann einfach gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, ohne daß Flüssigkeit oder Schmutz in das Innere des Handstückes 1 eindringen könnte.

Ein sehr einfach aufgebautes Übertragungselement 2 zeigt Fig. 3. Hier ist auf eine Querschnittserweiterung verzichtet worden, so daß der Außendurchmesser des Übertragungselementes konstant bleibt.

Durch Variation des Krümmungsradius der Austrittsgrenzfläche 19 des Übertragungselementes 2 kann die Position des Fokus 7 eingestellt werden. In Fig.

4 ist ein Übertragungselement 2 gezeigt, welches einen großen Krümmungsradius aufweist, wodurch der Fokus 7 weiter hinter der Austrittsgrenzfläche 19 zu liegen kommt. Fig. 5 zeigt eine Ausführungsform mit einem kleinen Krümmungsradius.

Bedingt durch die geometrische Form der Austrittsgrenzfläche 19 des Übertragungselementes 2 bilden sich scharfe Kanten, die zu einer Verletzung oder Reizung des biologischen Gewebes führen können. Aus diesem Grund sind die äußeren Kanten des Übertragungselementes 2 in Fig. 6 abgerundet.

Aus Gründen der einfacheren Handhabbarkeit oder der Herstellkosten kann auf die Ausführung der Querschnittserweiterung des Übertragungselementes 2 von seinem Eingangsdurchmesser auf seinen Ausgangsdurchmesser als Exponentialtrichter verzichtet werden und auf einen einfachen Stufenübergang zurückgegriffen werden.

Fig. 7 zeigt eine solche Ausführungsform.

Um Lufteinschlüsse zu vermeiden und eine ebenen Oberfläche des Übertragungselementes 2 zu erhalten, ist die kugelförmige Austrittsgrenzfläche 19 des Übertragungselementes 2 in Fig. 8 mit einem akustisch gut leitendem Einsatz 5 ausgekleidet, welches ähnliche Impedanzen wie das biologische Gewebe besitzt.

Patentansprüche

1. Medizinisches Instrument zur Behandlung von biologischem Gewebe, mit einer Einrichtung zum Erzeugen von extrakorporalen Druckwellen und mit einem Übertragungselement (2) zum Einkoppeln der Druckwellen in den Körper von Lebewesen, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckwelle durch das Auftreffen eines Schlagteils (10) auf ein Übertragungselement (2) erzeugbar ist und sich die Druckwelle in dem Übertragungselement fortpflanzt, und daß das Übertragungselement (2) eine nach innen gewölbte Austrittsgrenzfläche aufweist, welche derart ausgebildet ist, daß die Druckwellen in das biologische Gewebe einkoppelbar sind und in dem biologischen Gewebe fokussierbar sind.
2. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung zum Erzeugen der Druckwellen aus einem in einem Gehäuse geführten mit Hilfe eines Antriebsmittels hin- und herbewegbaren Schlagteils (10) besteht, das auf das Übertragungselement (2) einen oder mehrere Kraftstöße ausübt, wobei das Schlagteil (10) infolge des Kraftstoßes eine Druckwelle in dem Übertragungselement (2) induziert, die sich bis zu der Austrittsgrenzfläche (19) des Übertragungselementes (2) fortpflanzt.
3. Medizinisches Instrument nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Schlagteil (10) koaxial zu dem Übertragungselement (2) angeordnet ist.
4. Medizinisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckwellenquelle periodisch antreibbar ist, wobei das Schlagteil (10) und das Übertragungselement (2) selbsttätig rückstellbar sind.
5. Medizinisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Schlagfrequenz des Schlagteils (10) ca. 1 bis 30 Hz, vorzugsweise 1 bis 12 Hz beträgt.
6. Medizinisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen Übertragungselement (2) und dem Gehäuse (4) ein Feder-/Dämpfungselement (15) angeordnet ist.

7. Medizinisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Austrittsgrenzfläche (19) des Übertragungselementes (2) aufgrund des Kraftstoßes einen Hub von weniger als 0,5 mm ausführt.

5 8. Medizinisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem Schlagteil (10) und dem Übertragungselement (2) ein Zwischenelement (9) angeordnet ist, das den Kraftstoß von dem Schlagteil (10) auf das Übertragungselement (2) weiterleitet.

10 9. Medizinisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenkanten der Austrittsgrenzfläche des Übertragungselementes abgerundet sind oder mit einem schützenden Überzug versehen sind.

15 10. Medizinisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Übertragungselement an der Austrittsgrenzfläche (19) einen größeren Durchmesser aufweist als an der Eintrittsgrenzfläche (20).

20 11. Medizinisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Übertragungselement (2) die Form eines Exponentialtrichters aufweist.

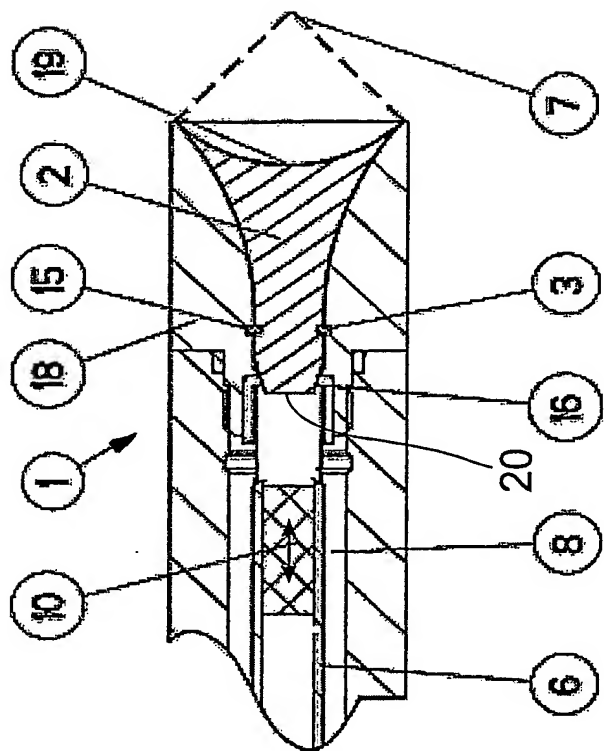
25 12. Medizinisches Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen der Austrittsgrenzfläche (19) des Übertragungselementes (2) und dem biologischen Gewebe impedanzanpassende Medien (5) angeordnet sind, die das Einkoppeln der Druckwelle in das biologische Gewebe verbessern.

Zusammenfassung

Medizinisches Gerät zur Behandlung von biologischem Gewebe

- 5 Bei einem medizinischen Instrument zur Behandlung von biologischem Gewebe, mit einer Einrichtung zum Erzeugen von extrakorporalen Druckwellen und mit einem Übertragungselement (2) zum Einkoppeln der Druckwellen in den Körper von Lebewesen, ist vorgesehen, daß die Druckwelle durch das Auftreffen eines Schlagteils (10) auf ein Übertragungselement (2) erzeugbar ist und sich die
- 10 Druckwelle in dem Übertragungselement fortpflanzt, und daß das Übertragungselement (2) eine nach innen gewölbte Austrittsgrenzfläche aufweist, welche derart ausgebildet ist, daß die Druckwellen in das biologische Gewebe einkoppelbar sind und in dem biologischen Gewebe fokussierbar sind.

15 (Fig. 1)



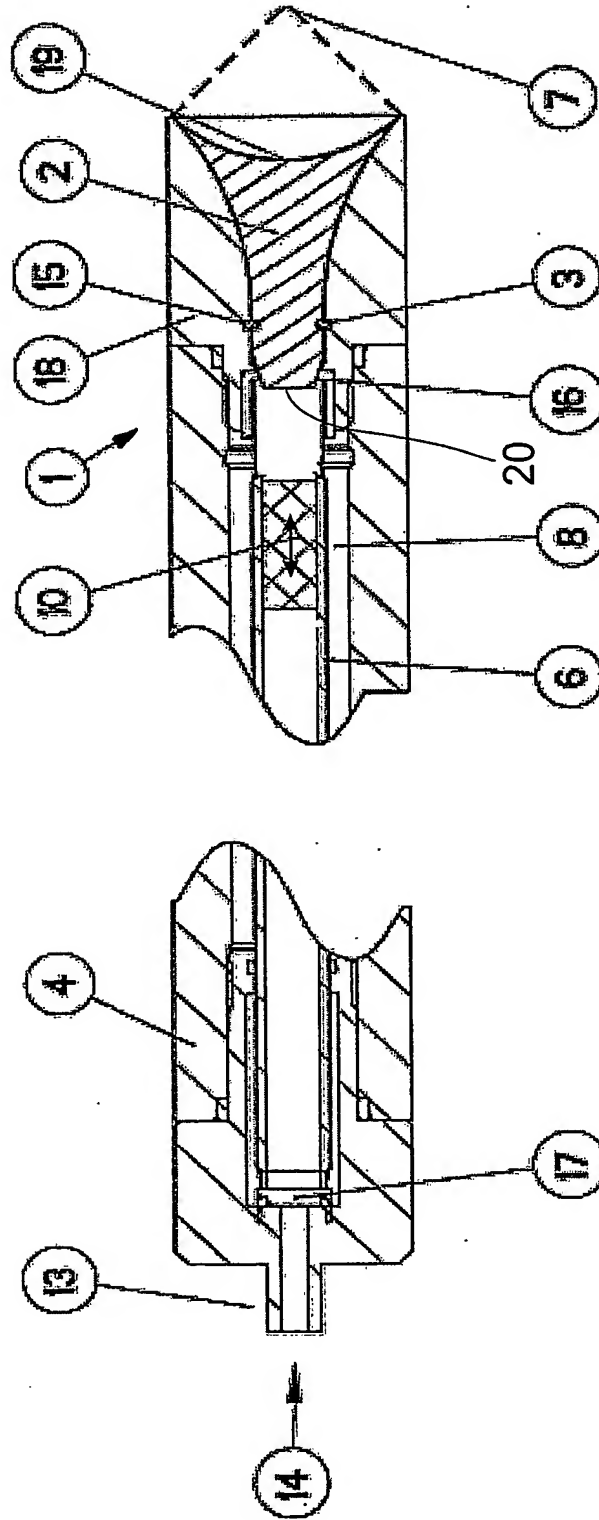


Fig 1

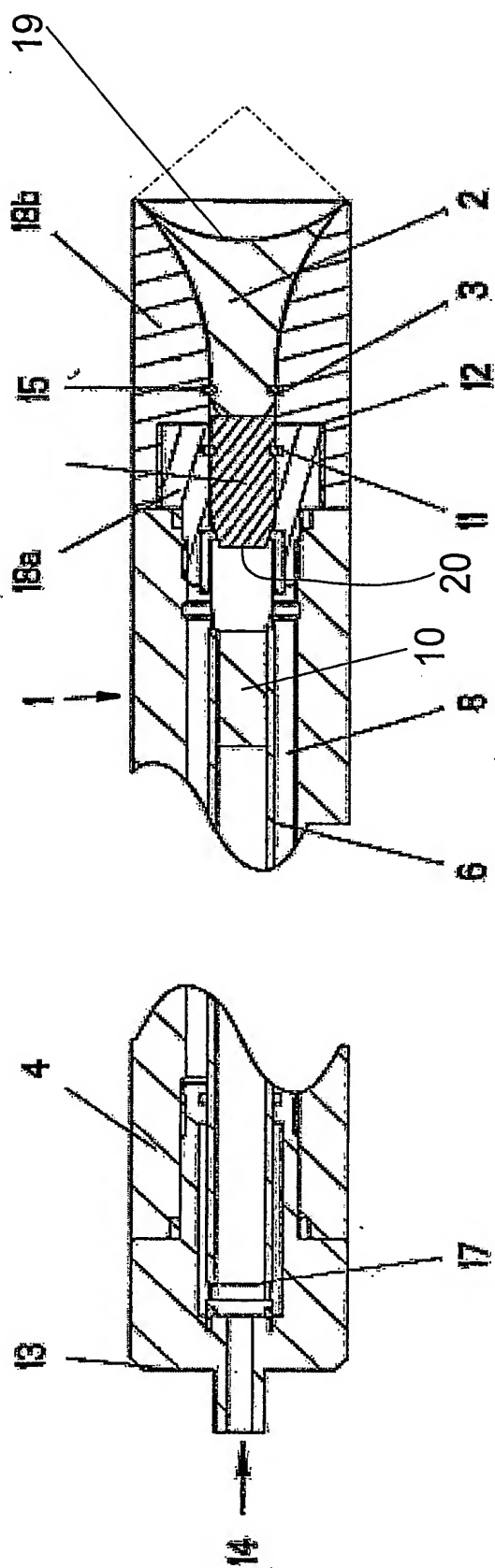


Fig. 2

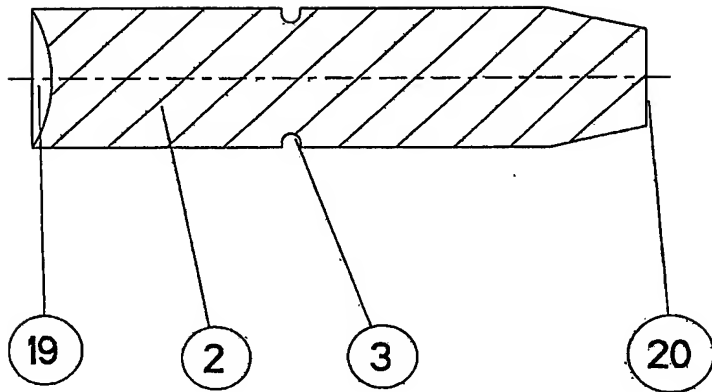


Fig. 3

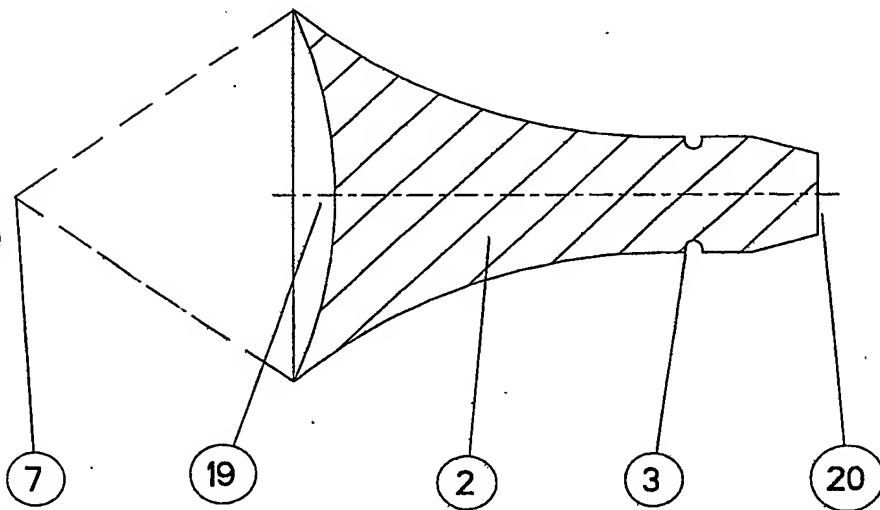
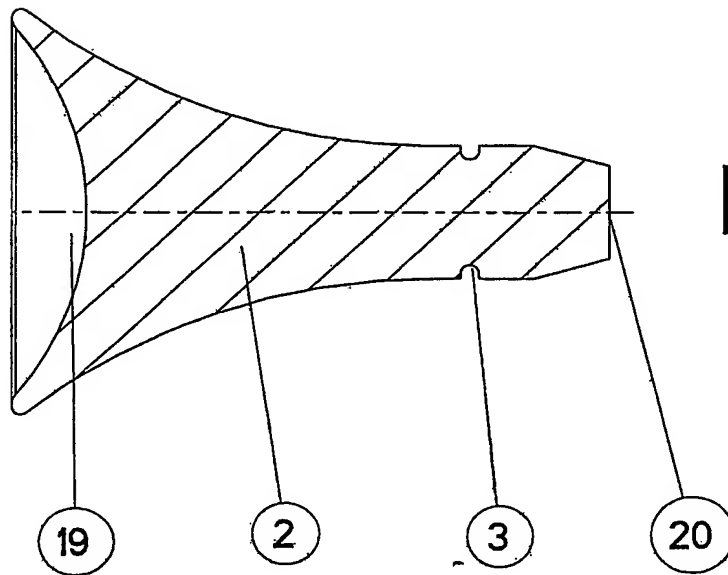
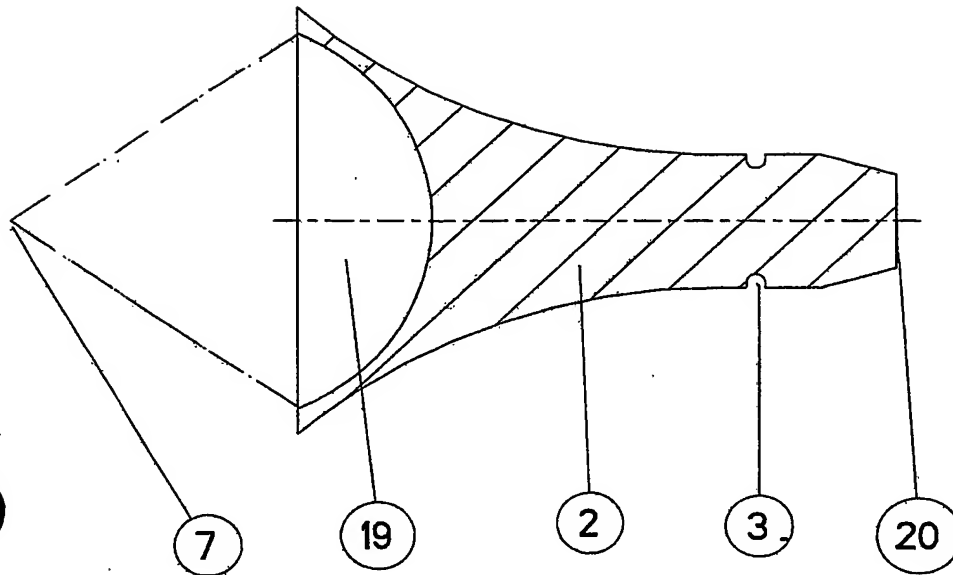


Fig. 4



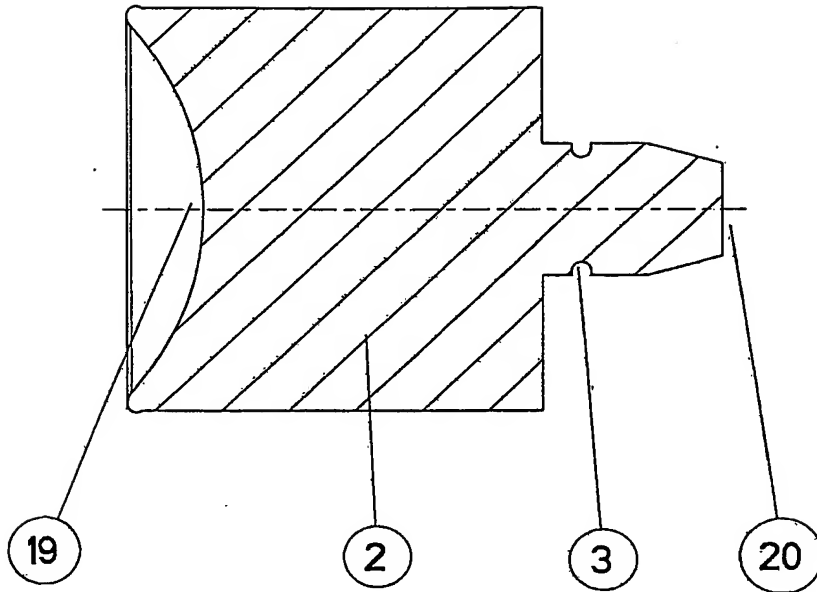


Fig. 7

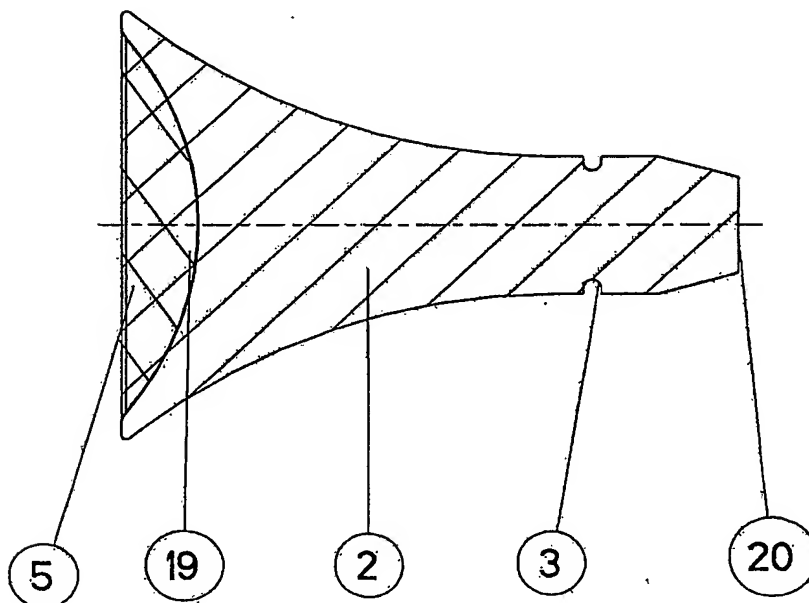


Fig. 8